

1. UZŅĒMUMA IDENTIFIKĀCIJA**Uzņēmuma nosaukums**

American Orthodontics
3524 Washington Avenue
Sheboygan, WI 53081

DIENNAKTS TĀLRUNIS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM

+1 9204575051

Informatīvais tālrunis

+1 9204575051

2. PRODUKTA IDENTIFIKĀCIJA

Produkta nosaukums: BracePaste™ adhezīvs
Produkta apraksts: Ortodontisks gaismcietējošs adhezīvs
Produkta daļas numurs: Dažādi daļu numuri REF

bracepaste™
a d h e s i v e

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai zobārstiem/ortodontiem vai pēc viņu pasūtījuma.

3. INDIKĀCIJAS, LIETOŠANAS JOMA

Adhezīvi ir paredzēti izmantošanai kā ortodontiski cementējoši materiāli metāla brekešu, keramisku brekešu un bukālu caurulīšu piestiprināšanai pie zoba virsmas.

4. KONTRINDIKĀCIJAS

American Orthodontics piedāvā produktus kvalificētiem stomatoloģijas speciālistiem un ortodontiem. Stomatoloģijas speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgs par visu to iespējamo kontrindikāciju noteikšanu, kas var liegt izmantot *American Orthodontics* produktus. Stomatoloģijas speciālists un/vai ortodonts ir arī atbildīgs par pirms procedūras nepieciešamo darbību veikšanu, kā arī par medicīnisko ierīču izmantošanas secību. Tas ietver arī sterilizācijas procedūras.

5. BLAKUSPARĀDĪBAS

Stomatoloģijas speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgs par iespējamu traumu un/vai kontrindikāciju riska noteikšanu ārstēšanas laikā, pacienta informēšanu par nevēlamām blakusparādībām un par attiecīgas individualizētas ārstēšanas noteikšanu pacientam. Ārstēšanas laikā var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: zobu krāsas maiņa, dekalcinācija, sakņu resorbija, periodontālas komplikācijas, alerģiskas reakcijas, grūtbības nodrošināt mutes dobuma higiēnu, nepatīkamas sajūtas un sāpes.

6. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Līdzeklis kodināšanai ar skābi, kas satur fosforskābi un ir kodīgs. Izvairieties no nokļūšanas acīs, uz gļotādas vai uz ādas. Skat. *American Orthodontics* DDL: «fosforskābe»
- Šis produkts satur akrilāta monomērus, kas noteiktām īpaši jutīgām personām izraisa alerģiskas ādas reakcijas. Skat. *American Orthodontics* DDL: «ortodontisks adhezīvs»
- Rīkojoties ar šo līdzekli, vienmēr uzvelciet cimdus.
- Šis produkts nav indicēts lietošanai kopā ar ķīmiskās fiksācijas plastmasas/kompozītmateriālu breketēm.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Utilizēt saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem un valsts tiesību aktiem.
- Viela, kas satur fenolu (piem., *Eugenol*), inhibēs polimerizāciju. Neglabāt fenolus vai *Eugenol* saturošu produktu tuvumā.
- Izmantojiet atbilstošas saistvielas notīrīšanas metodes, lai izvairītos no emaljas bojājumiem.

7. PROCEDŪRAS PIRMS DARBA**Zoba sagatavošana**

1. Izmantojot rotējošu instrumentu ar gumijas uzliku vai suku, sagatavojiet emaljas virsmu(-as) pirms sasaistes.
2. Neizmantojiet profilaktiskās pastas, kas satur eļļu. Uz zoba var rasties eļļas kārtiņa, kas kavē kodināšanu.
3. Rūpīgi noskalojiet un nosusiniet zobus ar sausu saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu.

Kodināšana ar skābi

PIEZĪME. Ja izmantojat citas kodināšanas sistēmas, iepazīstieties ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Tālāk aprakstītā procedūra attiecas tikai uz *American Orthodontics* kodināšanas līdzekli.

1. Izolējiet kodināšanai paredzētos zobus.
2. Ja izmantojat šķidrū kodināšanas līdzekli, izspiediet to uz saļaušanas plāksnītes un uzklājiet uz visas savienošanai paredzētās virsmas. Ja izmantojat želejveida kodināšanas līdzekli šļircē, uzlieciet uz šļirces vienreizlietojamo uzgali un uzklājiet kodinātāju uz visas savienošanai paredzētās virsmas. Neieberzējiet kodināšanas līdzekli emaljā. Izvairieties no kodināšanas līdzekļa uzklāšanas uz mīkstajiem audiem.
3. Atstājiet kodināšanas līdzekli uz zoba 30 sekundes (60 sekundes piena zobiem).
4. Rūpīgi noskalojiet ar ūdens padeves uzgali, pārliecinoties, ka viss kodināšanas līdzeklis ir notīrīts no zoba.
5. Nosusiniet zobu ar uzgali, no kura netiek izvadīts mitrs gaiss vai eļļa. Sausiem zobiem jāizskatās piena balti. Ja zobi tādi neizskatās, veiciet atkārtotu kodināšanu no 10 līdz 15 sek., noskalojiet un nožāvējiet.

Zobu sagatavošana/silanta uzklāšana

PIEZĪME. Ja izmantojat citas praimera/silanta vai savienošanās uzlabošanas sistēmas, iepazīstieties ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Tālāk aprakstītā procedūra attiecas tikai uz *American Orthodontics* praimeri/silantu.

1. Nodrošiniet, ka savienošanai paredzētās virsmas ir sausas un izskatās piena baltas.
2. Izspiediet nelielu daudzumu praimera/silanta un pilnībā piesūciniet suku.
3. Uzklājiet vienmērīgu praimera/silanta slāni uz katras savienošanai paredzētās virsmas.
4. Izmantojot sausa gaisa padeves uzgali bez eļļas, ar mazu gaisa plūsmu uzmanīgi apstrādājiet virsmas, lai notīrītu lieko praimeri/silantu un uz virsmas būtu plāna un vienmērīga šo līdzekļu kārtiņa.

8. DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

Vispārīgi norādījumi

1. Izskatiet iekārtas DDL un lietošanas instrukciju.
2. Pirms lietošanas ļaujiet adhezīviem sasilt istabas temperatūrā (temperatūras diapazons: 20-25 °C (68-77 °F)).
3. Ievērojiet attiecīgās uzklāšanas procedūras, kā norādīts iepriekš.

Adhezīva uzklāšana ar šļirci

PIEZĪME: Neuzklājiet adhezīvu uz breketēm, līdz pacients nav sagatavots savienošanai.

1. Izmantojot šļirci, uzklājiet nelielu daudzumu adhezīva pastas uz breketes pamata. Lietojiet ierobežotā daudzumā. Iestrādājiet adhezīvu breketes sietiņā. **Pēc darba pabeigšanas noslaukiet šļirces uzgali ar sausu drānu, kas nesatur šķīdinātāju, un uzlieciet vāciņu.**

Adhezīva uzklāšana ar kārtidzveida ampulu

PIEZĪME: Neuzklājiet adhezīvu uz breketēm, līdz pacients nav sagatavots savienošanai.

1. Lai ievietotu kārtidzveida ampulu ievadītājā, atveriet ievadītāja rokturi pēc iespējas plašāk. Pavelciet virzuli atvārtā roktura virzienā. Ievietojiet kārtidzveida ampulas galu cilindra spraugā.
2. Nostipriniet kārtidzveida ampulu cilindrā, stumjot to pēc iespējas tālāk uz priekšu (projām no roktura). Spiediet virzuli kārtidzveida ampulas virzienā. Aizveriet roktura spalvu, līdz virzulis saskaras ar kārtidzveida ampulu.
3. Izspiediet nelielu daudzumu adhezīva pastas uz breketes pamatnes, pieliekot vienmērīgu, nelielu spiedienu. Iestrādājiet adhezīvu breketes sietiņā. **Pēc darba pabeigšanas noslaukiet kārtidzveida ampulas galu ar sausu drānu, kas nesatur šķīdinātāju, un uzlieciet vāciņu.**
4. Lai izņemtu izlietoto kārtidzveida ampulu, atveriet ievadītāja rokturi pēc iespējas plašāk. Velciet virzuli pretējā virzienā no kārtidzveida ampulas. Apgrieziet ievadītāju otrādi, lai kārtidzveida ampula iekristu jums rokās.

Novietošana un apstrāde

1. Uzreiz pēc adhezīva uzklāšanas novietojiet breketi uz zoba virsmas.
 2. Pielāgojiet breketes novietojumu, lai tā atrastos gala pozīcijā. Stingri iespiediet breketi.
- PIEZĪME:** Ja novietošana gala pozīcijā notiks ar kavēšanos, pārklājiet pacienta muti ar tumšu masku vai citu izstrādājumu, lai novērstu priekšlaicīgu sacietēšanu apkārtējā vidē esošās gaismas iedarbībā.
3. Uzmanīgi noņemiet lieko adhezīvu ap breketes pamatni, neizkustinot breketi.
 4. Turiet apstrādes gaismas avotu nekustīgi 1-2 mm attālumā virs interproksimālā kontakta metāla ierīcei un perpendikulāri keramikas ierīces virsmai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Ja izmantojat citu apstrādes gaismas avotu, ievērojiet ražotāja instrukcijas attiecībā uz atbilstošu izmantošanu un rīcību ar ierīci, kā arī acu aizsardzību apstrādes gaismas izmantošanas laikā. Citos gadījumos skatiet Blue Ray 3 lietošanas instrukciju (LI).

Skatiet tabulu, lai noteiktu apstrādes nosacījumus optimāla saistīšanās stipruma panākšanai. Ja jūsu gaismas apstrādes ierīce nav norādīta šajā tabulā, skatiet ražotāja norādījumus par apstrādes apstākļiem.

Ierīces	Blue Ray 3 (3 sekunžu režīms)	Blue Ray 3 (5 sekunžu režīms)
Metāla breketes	3 sekundes mežiāli + 3 sekundes distāli	5 sekundes mežiāli + 5 sekundes distāli
Keramiskās breketes	Kopā 3 sekundes caur breketi	Kopā 5 sekundes caur breketi
Bukālās caurulītes	3 sekundes mežiāli + 6 sekundes okluzāli	5 sekundes mežiāli + 10 sekundes okluzāli
Zobu stīpas un kronīši	Nav apstiprināts lietošanai	Nav apstiprināts lietošanai

5. Arkveida stieples var novietot paredzētajā vietā uzreiz pēc pēdējās breketes apstrādes.

9. UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāšana

- Nepakļaut materiālus augstas temperatūras un spilgtas gaismas iedarbībai.
- Neglabāt *Eugenol* saturošu produktu tuvumā, jo tas var inhibēt atbilstošu adhezīva darbību.
- Uzglabāt temperatūrā 10-25 °C (50-77 °F).
- Uzglabāšanas laiks istabas temperatūrā atbilst derīguma termiņam uz komplekta kastītes. Nodrošiniet krājumu apriti, lai optimizētu uzglabāšanas laiku. Uzglabāšana ledusskapī nepagarina uzglabāšanas laiku.
- Gaismjūtīgs. Ilgstoši nepakļaujiet ar gaismu neapstrādātu adhezīvu apkārtējā vidē esošās gaismas iedarbībai. Ja produkts netiek izmantots, glabājiet šļirci ar vāciņu istabas temperatūrā.

Transportēšana

- Transportēt temperatūrā 2-27 °C (35-80 °F).

- Neuzmanīga vai nevērīga apiešanās var izraisīt produkta bojājumus.

10. UTILIZĀCIJA

American Orthodontics produkti ir paredzēti un tiek ražoti vienreizējai lietošanai. Pēc izņemšanas no pacienta mutes produkts ir jāutilizē. *American Orthodontics* neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotas lietošanas izraisītu slimību izplatību vai traumu risku. Stomatoloģijas speciālists un/vai ortodonts ir primāri atbildīgs par piemērojamo tiesību aktu ievērošanu attiecībā uz lietotu ortodontisko ierīču utilizāciju.

11. GARANTIJAS ATBILDĪBA

No preču vai pakalpojumu defektiem izrietošu prasījumu gadījumā pircējam ir tiesības tikai uz šādu preču remontu vai aizvietošanu (pēc pārdevēja ieskatiem) vai uz pirkuma summas atmaksu. Pārdevējs nekādā gadījumā nav atbildīgs par izrietošu vai nejaušu kaitējumu, tostarp pircēja zaudēto peļņu attiecībā uz visām precēm un pakalpojumiem, ko piegādājis vai sniedzis pārdevējs. Prasījumi par bojājumiem vai iztrūkumu ir jāiesniedz 30 dienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas.

12. REGULATĪVĀ INFORMĀCIJA



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • www.americanortho.com



MT Promedt Consulting GmbH • Altenhofstrasse 80 • 66386 St. Ingbert, Vācija



NAV STERILIZĒTS



SARGĀT NO TIEŠAS SAULES STARU IEDARBĪBAS



TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI (KĀRTRIDŽVEIDA AMPULA)



GLABĀT TEMPERATŪRĀ NO 10 °C LĪDZ 25 °C

UZMANĪBU! SASKAŅĀ AR FEDERĀLAJIEM TIESĪBU AKTIEM ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI
ZOBĀRSTIEM/ORTODONTIEM VAI PĒC VIŅU PASŪTĪJUMA.

SIMBOLU GLOSĀRIJU SKATĪT VIETNĒ WWW.AMERICANORTHO.COM

CE1434

Lietošanas instrukcijā iekļautā informācija tiek uzskatīta par pareizu un precīzu. Tomēr *American Orthodontics* nesniedz nekādas garantijas – nedz tiešas, nedz netiešas – attiecībā uz informācijas pilnīgumu visos iespējamajos apstākļos. **Vienmēr jāievēro atbilstoši drošības un piesardzības pasākumi.**